

创新医疗器械特别审批申请审查结果（2017 年第 1 号）

产品名称	申请人
经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	上海百心安生物技术有限公司
介入术中磁共振系统	上海爱立峰医疗科技有限公司
低能量脉冲式超声波治疗仪	北京万孚力医疗器械有限公司
SPACO OMX6i 医用电子直线加速器	广东中能加速器科技有限公司
低温冷冻手术系统（包含一次性使用无菌冷冻消融针）	海杰亚（北京）医疗器械有限公司
皮肤光声显微成像仪	广州佰奥廷电子科技有限公司
外周血管支架系统	苏州茵络医疗器械有限公司
Cryofocus 冷冻消融系统（包括冷冻消融设备、冷冻消融导管）	康沅生物科技（上海）有限公司
冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司
左心耳封堵器系统	杭州诺茂医疗科技有限公司

创新医疗器械特别审批申请审查结果（2017 年第 2 号）

产品名称	申请人
药物洗脱外周血管支架系统	浙江归创医疗器械有限公司
氢氧气雾化机	上海惠美医疗科技有限公司
人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	广州市康立明生物科技有限责任公司
神经外科机器人导航定位系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司
GNAS 基因突变检测试剂盒	天津精耐特基因生物技术有限公司
人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司

人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司
腹主动脉覆膜支架及输送系统	微创心脉医疗科技（上海）有限公司
肾动脉射频消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
胶原蛋白软骨再生载体	Ubiosis Co.Ltd

创新医疗器械特别审批申请审查结果（2017 年第 3 号）

产品名称	申请人
肺癌靶向药物基因突变检测试剂盒（高通量测序法）	南京世和医疗器械有限公司
芯片式数字聚合酶链式反应（DPCR）分析系统	南京科维思生物科技股份有限公司
左心耳封堵器	上海形状记忆合金材料有限公司
生化免疫定量分析系统	基蛋生物科技股份有限公司
无菌心耳夹及输送系统	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司
人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	天津诺禾致源生物信息科技有限公司
胃癌甲基化基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	博尔诚（北京）科技有限公司
新生儿总半乳糖测定试剂盒（荧光分析法）	广州市丰华生物工程有限公司

创新医疗器械特别审批申请审查结果（2017 年第 4 号）

产品名称	申请人
低温等离子手术系统	北京诺特斯科技有限公司
定量血流分数测量系统	博动医学影像科技（上海）有限公司

吸附式血液透析系统	美敦力医疗器械（成都）有限公司
正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司
生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	北京阿迈特医疗器械有限公司
生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司
近红外荧光成像系统	北京数字精准医疗科技有限公司

创新医疗器械特别审批申请审查结果（2017 年第 5 号）

产品名称	申请人
胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）	序康医疗科技（苏州）有限公司
外科手术封合剂	杭州亚慧生物科技有限公司

创新医疗器械特别审批申请审查结果（2017 年第 6 号）

产品名称	申请人
IQQA-Guide 三维影像术中导航系统	医达极星医疗科技（苏州）有限公司
泌尿腔内碎石灌注吸引智能控压清石系统	江西医为特科技有限公司
肾动脉交感神经多极射频消融导管系统	Medtronic, Inc.
取栓支架	珠海通桥医疗科技有限公司
用于阿片类药物成瘾患者防复吸治疗的植入式神经刺激系统	苏州景昱医疗器械有限公司
生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	上海脉全医疗器械有限公司
左心耳封堵器系统	上海普实医疗器械科技有限公司

创新医疗器械特别审批申请审查结果公示（2017 年第 7 号）

产品名称	申请人
髂动脉分叉支架系统	髂动脉分叉支架系统

创新医疗器械特别审批申请审查结果公示（2017 年第 8 号）

产品名称	申请人
直管型胸主动脉覆膜支架系统	微创心脉医疗科技（上海）有限公司
植入式视网膜电刺激器	植入式视网膜电刺激器
一次性可视内窥镜导管	北京北方腾达科技发展有限公司
心血管光学相干影像系统	深圳市中科微光医疗器械技术有限公司
内窥镜手术器械操控系统	山东威高手术机器人有限公司
一次性可视内窥镜导管	北京北方腾达科技发展有限公司
人类肿瘤多基因变异检测试剂盒（半导体测序法）	厦门飞朔生物技术有限公司
心室辅助系统-植入式轴流血泵	心室辅助系统-植入式轴流血泵

创新医疗器械特别审批申请审查结果公示(2017 年第 9 号)

产品名称	申请人
无创血糖仪	北京三联永汇医疗科技有限公司
压力感知磁定位灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
胶原蛋白软骨再生载体	康膝生物医疗（深圳）有限公司

创新医疗器械特别审批申请审查结果公示（2017 年第 10 号）

产品名称	申请人
内窥式光学相干断层成像系统	南京微创医学科技股份有限公司
腹主动脉覆膜支架系统	Lombard Medical, Ltd.

血管内断层成像系统	南京沃福曼医疗科技有限公司
胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒 (联合探针锚定聚合测序法)	华大生物科技(武汉)有限公司
球囊扩张血管内覆膜支架系统	W.L.Gore & Associates, Inc.
神经套接管	北京汇福康医疗技术股份有限公司
北京汇福康医疗技术股份有限公司	无锡帕母医疗技术有限公司